

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Magnesiocard® retard 15 mmol,
Beutel mit Retardtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Magnesium

1 Beutel mit 5 g Retardtabletten enthält:
365 mg Magnesium als Magnesiumaspartat-hydrochlorid 3 H₂O (3689 mg),
entsprechend 15 mmol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Beutel mit Retardtabletten

Es handelt sich um kleine, weiße, in Beutel abgefüllte Retardtabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von therapiebedürftigen Magnesiummangelzuständen, die keiner parenteralen Substitution bedürfen.

Nachgewiesener Magnesiummangel, wenn er Ursache für Störungen der Muskeltätigkeit (neuromuskuläre Störungen, Wadenkrämpfe) ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

1 mal täglich den Inhalt eines Beutels (entsprechend 365 mg Magnesium).

Kinder und Jugendliche

Jugendliche ab 15 Jahren:

1 mal täglich den Inhalt eines Beutels (entsprechend 365 mg Magnesium).

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren sollten Magnesiumpräparate mit einer geringeren Magnesiummenge erhalten.

Nierenfunktionsstörungen

Magnesiocard® retard 15 mmol ist kontraindiziert bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 4.3). Magnesiocard® retard 15 mmol sollte bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörungen mit Vorsicht angewendet werden.

Leberfunktionsstörungen

Aufgrund unzureichender Datenlage liegen keine besonderen Dosierungsempfehlungen für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion vor.

Art der Anwendung

Der Inhalt eines Beutels wird **unzerkaut** mit reichlich Wasser eingenommen. Die Einnahme mit Fruchtsaft ist zu vermeiden, da eine Veränderung des Freisetzungsverhaltens von Magnesiocard® retard 15 mmol nicht ausgeschlossen werden kann.

Magnesiocard® retard 15 mmol kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Ausmaß des Magnesiummangels und liegt im Ermessen des Arztes.

Sicherheitsdaten vergleichbarer Magnesiumpräparate liegen aus klinischen Studien vor, die über eine Dauer von 4 Wochen bis zu 6 Monaten durchgeführt wurden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Schwere Nierenfunktionsstörungen (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min),

Exsikkose,

Infektsteindiathese (Calcium-Magnesium-Ammoniumphosphatsteine).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion erforderlich.

Der Elektrolythaushalt sollte engmaschig überwacht werden (Überprüfungen des Wasserhaushalts und der Nierenfunktion), und eine regelmäßige Kontrolle des Elektrolythaushaltes wird empfohlen (vor allem Untersuchungen auf Hyperkaliämie und Hypermagnesiämie).

Kinder und Jugendliche

Über die Anwendung von Magnesiocard® retard 15 mmol bei Kindern unter 15 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Magnesiocard® retard 15 mmol sollte daher bei Kindern unter 15 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Tetrazykline und Natriumfluorid-Präparate sollten 2-3 Stunden vor der Einnahme von Magnesiocard® retard 15 mmol eingenommen werden, um eine gegenseitige Beeinträchtigung der Resorption zu vermeiden.

Bestimmte Arzneimittel beschleunigen die Ausscheidung oder hemmen die Resorption von Magnesium und können dadurch einen Magnesiummangel verursachen. Eine Dosisanpassung von Magnesium kann daher erforderlich sein, wenn Magnesiocard® retard 15 mmol gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln eingenommen wird:

- Diuretika (wie Thiazide und Furosemid),
- Protonenpumpenhemmer (wie Omeprazol und Pantoprazol),
- Platin-Derivate (insbesondere Cisplatin),
- Aminoglykosid-Antibiotika,
- Amphotericin B,
- Foscarnet,
- Immunsuppressiva (wie Cyclosporin A und Rapamycin),
- EGF-Rezeptorantagonisten (wie Cetuximab und Erlotinib),
- Pentamidin.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor. Aufgrund von Langzeiterfahrungen sind keine negativen Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fruchtbarkeit zu erwarten.

Schwangerschaft

Weitreichende Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Magnesium hin. Magnesiocard® retard 15 mmol kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist.

Stillzeit

Magnesium zeigte keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder von behandelten Müttern. Magnesiocard® retard 15 mmol kann während der Stillzeit angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Untersuchungen vor. Bisher wurden keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) kann es bei der Anwendung von Magnesiocard® retard 15 mmol zu weichen Stühlen kommen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Therapie vorübergehend unterbrochen werden. Diese kann nach Besserung und/oder Beseitigung der Beschwerden mit verringerter Magnesiumdosierung fortgeführt werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Bei einer oralen Therapie mit Magnesiocard® retard 15 mmol und intakter Nierenfunktion treten auch bei Überdosierung keine Intoxikationserscheinungen auf. Es können allerdings Durchfälle auftreten, die sich durch Reduzierung der Tagesdosis beheben lassen. Eventuelle Müdigkeitserscheinungen können ein Hinweis darauf sein, dass eine erhöhte Magnesiumkonzentration im Blut erreicht ist.

Nur bei schwerer Niereninsuffizienz mit Anurie kann es zur Kumulation von Magnesium und zu Intoxikationserscheinungen kommen.

Pharmakologische und toxische Effekte erhöhter Magnesium-Plasmaspiegel:

Mg-Plasma-Konzentration mmol/l	Symptome und unerwünschte Wirkungen
> 1,5	Blutdruckabfall, Brechreiz, Erbrechen
> 2,5	ZNS-Depressionen
> 3,5	Hyporeflexie, EKG-Veränderungen
> 5,0	Beginnende Atemdepression
> 5,5	Koma
> 7,0	Herzstillstand, Atemlähmung

Notfallmaßnahmen, Gegenmittel
Calcium-Injektion i.v.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparat.
ATC-Code: A12CC50

Magnesium wirkt als physiologischer Calcium-Antagonist. Unter den intrazellulären Kationen steht Magnesium nach Kalium an zweiter Stelle. Magnesium ist ein Kofaktor zahlreicher Enzymsysteme, die u. a. am Phosphat-Stoffwechsel beteiligt sind. Von besonderer Bedeutung ist der Einfluss des Magnesiums auf die Muskelkontraktion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

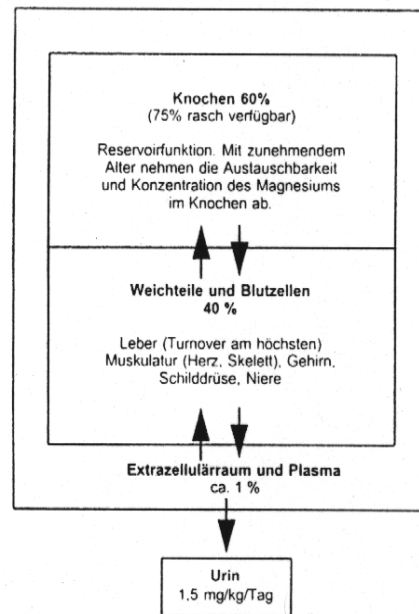
Resorption

Aus Magnesiocard® retard 15 mmol wird Magnesium zu ca. 50 - 60 % in den distalen Dünndarmabschnitten resorbiert; bei Vorliegen eines Magnesiummangels steigt die Resorptionsquote bis auf 70 %. Die therapeutische Verwertbarkeit aus Magnesiocard® retard 15 mmol ist höher als aus den schnellfreisetzenden, nicht-retardierten Formen, da die der Resorption folgende reaktive Magnesiumausscheidung über den Urin aufgrund der langsameren Resorption geringer ist.

Verteilung

Magnesium wird aktiv über die Zellmembran nach den Gesetzen der Michaelis-Menten-Kinetik in die Zelle aufgenommen. Influx und Efflux sind gekoppelt und werden bestimmt durch ein energieabhängiges Transportsystem.

Die Verteilung des Magnesiums im Organismus ist wie folgt:



Blut-Liquor-Schranke

Magnesium wird entgegen einem elektrochemischen Gradienten durch ein Carriersystem über die Liquorschranke befördert. Die Liquor-Magnesium-Konzentration wird innerhalb sehr enger Grenzen aufrechterhalten und durch das aktive Magnesium-Transport-System reguliert.

Plazentarschranke

Für Magnesium besteht ein aktives Transportsystem, das die Passage über die Plazentarschranke reguliert. Die fetale Plasma-Magnesium-Konzentration ist höher als die maternale Magnesium-Konzentration. Der Transportprozess erfolgt gegen einen Konzentrationsgradienten.

Muttermilch

Die Magnesiumkonzentration der Muttermilch präeklampsischer Patientinnen nach MgSO_4 -Infusionen ist in den ersten 24 Stunden post partum signifikant erhöht. Es besteht eine direkte Korrelation zwischen Serum-Magnesium und Magnesium-Konzentration der Muttermilch.

Metabolismus

Magnesiumaspartat-hydrochlorid wird durch Enzyme in Mg^{2+} , Asparaginsäure und Cl^- gespalten. Die Asparaginsäure wird zu Oxalacetat abgebaut, das in den Zitronensäurezyklus eingeht.

Elimination

Resorbiertes Mg^{2+} wird innerhalb von 36 Stunden über die Nieren ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Vergiftungen nach oraler Einnahme von Magnesiumsalzen sind selten, kommen jedoch im Zusammenhang mit einer Niereninsuffizienz vor.

Beim Menschen können orale Dosen von 50 g Magnesium in Form von Magnesiumsulfat tödlich sein (siehe 4.9 Überdosierung).

Chronische Toxizität

Siehe 4.8 Nebenwirkungen.

Reproduktionstoxizität

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A und B) (Ph.Eur.), Glycerolmonostearat, Triethylcitrat, Zitronen-Limetten-Aroma, Zimt-Aroma, Saccharin-Natrium.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutel mit Retardtabletten (Beutel im Umkarton):

20 Beutel

30 Beutel

50 Beutel

100 Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Verla-Pharm Arzneimittel GmbH & Co. KG

Hauptstraße 98

D-82327 Tutzing

Postfach 1261

D-82324 Tutzing

Telefon: (08158)257-0

Telefax: (08158)257-254

www.verla.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

66109.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 16. Mai 2008

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 25. April 2019

10. STAND DER INFORMATION

08.2019

Verkaufsabgrenzung: Apothekenpflichtig